



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ)**

вул. М.Грушевського, 7, м.Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

01/10. 2018 № Р.З-04/25911

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Щодо погодження проекту
наказу МОЗ

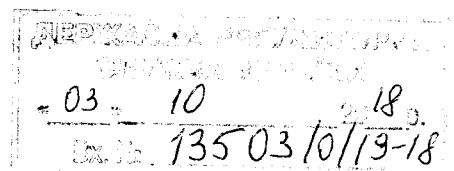
Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я».

Просимо розглянути та погодити запропонований проект наказу.

Додаток на _____ арк.

Заступник Міністра

Роман ІЛИК





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Відповідно до пункту 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункту 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та пункту 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, що додається.

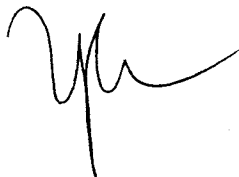


2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

ПОРЯДОК

введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

1. Цей Порядок визначає процедуру введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги пунктів 15 – 19 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пунктів 10 – 13 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та пунктів 19 – 21 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я (далі – Порядок).

2. Окремі медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro* та активні медичні вироби, які імплантують, зазначені у пункті 1 цього Порядку, можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації у випадках:

- 1) участі в програмах міжнародної технічної допомоги;
- 2) надзвичайної ситуації;
- 3) медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду;

4) медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України;

5) індивідуального використання та/або експлуатації громадянами з метою збереження їх життя та здоров'я.

3. Терміни, що вживаються в цьому Порядку, мають таке значення:

окремі вироби – медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro* та активні медичні вироби, які імплантують, що не пройшли процедуру оцінки відповідності згідно з чинним законодавством України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я;

заявник – юридична або фізична особа, яка має намір ввезти окремі вироби на територію України відповідно до цього Порядку;

повідомлення – лист МОЗ України згідно з додатком до цього Порядку щодо можливості або неможливості ввезення на митну територію України окремих виробів.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, визначених чинним законодавством України у сфері охорони здоров'я.

4. Для ввезення окремих виробів на територію України заявник подає до МОЗ України заяву, у якій зазначається мета ввезення, назва, номер партії або серійний номер, обсяг, виробник, країна виробника.

5. Для отримання повідомлення стосовно ввезення окремих виробів на територію України заявник або його уповноважений представник подає до МОЗ України заяву, у якій зазначається мета ввезення, назва, номер партії або серійний номер, обсяг, виробник, країна виробника, а також комплект документів згідно з переліком:

1) з метою участі в програмах міжнародної технічної допомоги:

договір, який підтверджує ввезення з метою участі в програмі міжнародної технічної допомоги;

супровідні документи (інвойс, накладна тощо);

реєстраційна картка проекту (програми);

документи, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності або реєстрацію, а також використання окремого виробу в країні, з якої надходять в Україну такі вироби;

2) у разі надзвичайного стану:

рішення, про введення надзвичайного стану, прийняте відповідно до чинного законодавства;

супровідні документи (інвойс, накладна тощо);

звернення до МОЗ України органу виконавчої влади або органу місцевого самоврядування, або закладу охорони здоров'я про введення в обіг та/або експлуатацію окремих виробів на території України;

документи, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності або реєстрацію, а також використання окремого виробу в країні, з якої надходять в Україну такі вироби;

3) для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують

завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду:

супровідні документи (інвойс, накладна тощо);

клопотання органу виконавчої влади або органу місцевого самоврядування, або закладу охорони здоров'я про введення в обіг та/або експлуатацію виробів на території України;

документи, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності або реєстрацію, а також використання окремого виробу в країні, з якої надходять в Україну такі вироби;

4) для медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України:

документи, відповідно до яких підрозділи збройних сил інших держав допущені на територію України;

звернення до МОЗ України органу виконавчої влади або органу місцевого самоврядування про введення в обіг та/або експлуатацію окремих виробів на території України;

супровідні документи (інвойс, накладна тощо);

5) для індивідуального використання та/або експлуатації громадянином з метою збереження його життя та здоров'я:

довідка лікаря із зазначеним діагнозом захворювання;

рецепт на даний окремий виріб, оформлений згідно з Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/11062;

супровідні документи (інвойс, накладна тощо).

документи, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності або реєстрацію, а також використання окремого виробу в країні, з якої надходять в Україну такі вироби.

6. Ввезення громадянами на територію України окремих виробів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному багажі громадянина), можливо у кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий медичний виріб, виданому на ім'я цієї особи та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я (крім окремих виробів, що мають джерело електричної енергії).

Митне оформлення окремих виробів, призначених для індивідуального використання громадянами, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному багажі громадянина), здійснюється без отримання митними органами повідомлення МОЗ України щодо можливості ввезення на територію України окремих виробів.

7. Усі документи (оригінал або завірені належним чином копії) подаються в одному примірнику, в перекладі на державну мову.

8. Відповідальність за достовірність наданих документів щодо ввезення окремих виробів на територію України та їх використання у випадках, визначених цим Порядком, несе заявник.

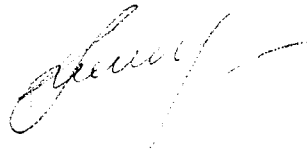
9. За результатами опрацювання документів МОЗ України на безоплатній основі видає заявникові повідомлення за формою згідно з додатком.

10. У разі надання неповного комплекту документів, заява залишається без розгляду, про що МОЗ України інформує заявника протягом 10 (десяти) робочих днів з дати їх реєстрації.

11. Підставами для відмови у видачі повідомлення є:
виявлення недостовірності інформації у поданих документах;
розбіжність між інформацією, що міститься в заяві та зверненні до МОЗ України;
відсутність документів, визначених пунктом 5 цього Порядку.

12. Строк розгляду заяви, інформування заявника про залишення заяви без розгляду, видачі повідомлення або відмови у видачі не повинен перевищувати 10 (десяти) робочих днів з дня реєстрації заяви.

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції**



Н.В. Гушал

Додаток
до Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я (пункт 3)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

" _____ " _____ № _____

ПОВІДОМЛЕННЯ

на ввезення на територію України окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

(найменування / П. І. Б. та місцезнаходження заявника, якому видається повідомлення)

Міністерство охорони здоров'я України _____

(не заперечує / заперечує)

проти ввезення на територію України окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я:

(повна назва медичного виробу медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують)

виробництва _____

(найменування та місцезнаходження виробника, країна походження)

що ввозяться за _____

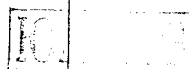
(реквізити контракту, супровідні документи)

Кількість _____

Вага нетто _____

Мета ввезення _____

Міністр охорони здоров'я або його заступник



(П. І. Б.) _____

(підпис)

М. П.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я»

Мета: забезпечення Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

1. Підстава розроблення проекту акта

Пунктом 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пунктом 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та пунктом 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, передбачено розроблення Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я» (далі – проект наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України в рамках виконання завдань, встановлених у пункті 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункті 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, та пункті 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

З прийняттям проекту наказу буде розв'язано проблему ввезення на митну територію України медичних виробів, які не пройшли оцінку відповідності, відповідно до законодавства України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я України у випадках: надзвичайної ситуації; індивідуального використання та/або експлуатації громадянами з метою

збереження їх життя та здоров'я; участі в програмах міжнародної технічної допомоги; медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду; медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України.

3. Суть проекту акта

Проектом наказу передбачено, що окремі медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro* та активні медичні вироби, які імплантують, можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації у випадках:

- 1) участі в програмах міжнародної технічної допомоги;
- 2) надзвичайної ситуації;
- 3) медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду;
- 4) медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України;
- 5) індивідуального використання та/або експлуатації громадянами з метою збереження їх життя та здоров'я.

4. Правові аспекти

Правові підстави для розроблення проекту наказу та Перелік нормативно-правових актів, що діють у відповідній сфері суспільних відносин:

- Митний кодекс України;
- Кодекс цивільного захисту України;
- Закон України «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 15.02.2002 № 153 «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація акта не потребує додаткових видатків з Державного бюджету України.

6. Прогноз впливу

Прийняття проекту наказу дозволить ввозити на митну територію України без права реалізації окремих медичних виробів, медичні вироби для діагностики *in vitro* та активні медичні вироби, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

Проект наказу не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація проекту наказу не впливає на ринок праці.

Внаслідок прийняття проекту наказу буде покращено стан здоров'я населення шляхом підвищення доступності медичних виробів.

Проект наказу не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект наказу не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих сторін

Прогноз впливу додається.

8. Громадське обговорення

Проект наказу оприлюднений на офіційному веб-сайті МОЗ України: www.moz.gov.ua з метою проведення консультацій з громадськістю.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством фінансів України, Державною фіскальною службою України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною регуляторною службою України та підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

10. Правова експертиза

Проект наказу потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

11. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

12. Запобігання корупції

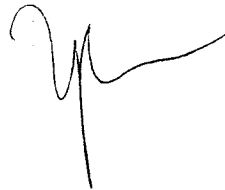
У проекті наказу відсутні процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень. Проект наказу не потребує громадської антикорупційної експертизи.

13. Прогноз результатів

Завдяки прийняттю проекту наказу суб'єкти господарювання зможуть ввозити на митну територію України медичні вироби, які не пройшли оцінку відповідності, відповідно до законодавства України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я України у випадках: надзвичайної

ситуації; індивідуального використання та/або експлуатації громадянами з метою збереження їх життя та здоров'я; участі в програмах міжнародної технічної допомоги; медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду; медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України.

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**



Уляна СУЩУН

« _____ » 2018 р.

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

~~1. Стяг просять акція медичні виробів, медичні виробів для діагностики та ліно та активні медичні виробів, які імплантують, зможуть ввезитись на митну територію України без права реалізації у випадках участі в програмах міжнародної технічної допомоги, надзвичайної ситуації, медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду, медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України, індивідуального використання та/або експлуатації громадянами з метою збереження їх життя та здоров'я.~~

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін за такою формою:

| № з/п | Заінтересована сторона | Ключовий інтерес | Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі) | Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу) |
|-------|------------------------|---|---|--|
| 1. | Пацієнти | Забезпечення медичними виробами стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів з метою збереження життя та здоров'я | + | Громадяни зможуть на підставі пункту 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункту 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та пункту 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 ввозити на митну територію України медичні вироби без права реалізації з метою індивідуального використання за наявності відповідного комплексу документів. |

| | | Очікуваний (негативний) вплив на ключовий інтерес із динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі) | |
|-------|---|---|--|
| № з/п | Заінтересована сторона | Ключовий інтерес | Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу) |
| 2. | Заклади охорони здоров'я (та інші підприємства, установи), військовослужбовці (у т.ч. військовослужбовці збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України), | Забезпечення медичними виробами стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів з метою збереження життя та здоров'я | Заклади охорони здоров'я (у т.ч. військовослужбовці збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України), службовці Державної служби України з надзвичайних ситуацій матимуть змогу отримувати медичні виробні стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів у випадку надзвичайних ситуацій, під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду |
| 3. | Державні службовці Міністерства охорони здоров'я України | Реалізація вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753. Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 | Короткостроковий вплив (негативний). Необхідність розроблення системи обліку приймання зав'яз та пакетів документів щодо везення на територію України медичних виробів, а також видачі повідомлень. Необхідність залучення відповідальної особи, на яку буде покладено аналіз зав'яз та пакетів документів, які подаються до МОЗ, а також підготовка відповідного повідомлення (рішення) щодо везення на територію України медичних виробів. |
| | | | У подальшому очікується створення нагальної системи введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики |

| | | | Очікуваний (можливий) вплив на потенційний інтерес на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі) | |
|-------|------------------------|--|---|---|
| № з/п | Зайнтересована сторона | Ключовий інтерес | | |
| | | жовтня 2013 року № 754, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 | | Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу) in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я. |

ПОВІДОМЛЕННЯ

на публічне обговорення вноситься проект наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я»

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я» (далі – проект наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України в рамках виконання завдань, встановлених у пункті 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункті 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, та пункті 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

З прийняттям проекту наказу буде розв'язано проблему ввезення на митну територію України медичних виробів, які не пройшли оцінку відповідності, відповідно до законодавства України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я України у випадках: надзвичайної ситуації; індивідуального використання та/або експлуатації громадянами з метою збереження їх життя та здоров'я; участі в програмах міжнародної технічної допомоги; медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду; медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України.

Пропозиції та зауваження просимо надсилати до:

Міністерства охорони здоров'я України 01601, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, 7, e-mail: Ivanzadvornukh@gmail.com, Задворних Іван Сергійович. Контактний телефон 200-06-69.

Проект наказу оприлюднений шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Термін обговорення Проекту постанови становить один місяць з моменту його оприлюднення.